의약품 품목허가 보고서

접수일자	2016.11.16.		접수번호	20160283445
신청구분	「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조 제8호 자료제출의약품			
신 청 인 (회사명)	(주)디엠바이오			
제 품 명	디터점스울트라액(차아염소산나트륨0.14%)			
주성분명 (원료의약품등록 번호)	차아염소산나트륨0.14%			
제조/수입 품목	■ 제조 □ 수입		전문/일반	□ 전문 ■ 일반
제형/함량	100ml 중 차아염소산나트륨0.14% 100밀리리터			
신청 사항	효능효과	의료기구의 화학적 멸균 또는 살균소독 - 미생물 또는 유기물에 의하여 고도로 오염된 기구 또는 피하조직, 점막에 직접 적용한 기구의 화학적 멸균 소독 - 세균(병원균,식중독균 등), 진균(칸디다 등), 바이러스, 결핵균(RA, RV 등), 아포(Bacillus substitles등), 포자(곰팡이 등) 오염이 예상되는 기구의 소독 대상기구 내시경류, 렌즈장착기구류, 마취장치류, 인공호흡장치류, 인공투석장치류, 메스·카테터 등의 외과수술용기구, 산과·비뇨기과용기구, 치과용기구 또는 그 보조기구, 주사관 체온계 또는 가열멸균할 수 없는 고무·플라스틱제 기구류 등		
	용법용량	1. 조제법 원액으로 사용한다. 2. 사용방법 1) 피소독물을 액에 완전히 담근다. 세공이 있는 기구류는 주의하여 충분히 접촉시킨다. 2) 통상, 기구의 소독에는 1분 이하로 침적 살균한다. 3) 침적 후, 꺼낸 기구류는, 부착물을 제거하고 다량의 멸균물로서 충분히 세정한다. 역시, 사용목적에 따라서 물을 사용할 수도 있다. 또 세공이 있는 기구		

		류는, 내공을 주의하여 씻는다.		
최종 허가 사항	허가일자	2017.02.28.		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		
	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황		-		
허가부서		의약품심사조정과	허가담당자	정욱진, 이윤숙, 최영주
심사부서		종양약품과	심사담당자	(안유) 전설희, 김소희, 오호정 (기시) 하성진, 윤경은, 오호정
GMP* 평가부서		해당없음	GMP 담당자	* 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호, 제48조 제5호 (인체에 직접 적용하지 않는 제품 (소독제))

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 : 붙임 1 참조

1.2 최종 허가사항

○ **효능·효과**

의료기구의 화학적 멸균 및 살균소독

○ **용법·용량**

원액으로 사용한다. 1) 의료기구를 소독액에 1분 가량(5분 이내) 완전히 완전히 담근다. 내시경 등 미세구멍이 있는 기구류는 주의하여 충분히 접촉시킨다. 2) 다량의 멸균정제수로 헹군다. 사용목적에 따라서 물을 사용할 수도 있다. 미세 구멍이 있는 기구류나 구조가 복잡한 기구류는 안쪽 소독액이 잔류하기 쉬우므로 멸균정제수 또는 물을 가압주입하거나 헹굼 시간을 늘려 충분히 헹군다.

○ **사용상의 주의사항**

1.경고 인체에 사용하지 말 것 2.응급처치 1) 피부에 닿았을 경우 즉시 오염된 의복 등을 벗고, 흐르는 물로 충분히 씻어낸다. 통증이 계속될 경우에는 피부과 전문의 치료를 받는다. 2) 눈에 들어갔을 경우 즉시 흐르는 물로 15분간 이상 세안하고 안과 전문의의 진료를 받는다. 세안이 늦어지거나 충분히 씻어내지 못하면 눈에 장해를 일으킬 수 있다. 3) 증기를 흡입하였을 경우 즉시 신선한 공기가 있는 장소로 이동하고 전문의와 상담한다. 4) 잘못하여 먹었을 경우 즉시 다량의 물이나 우유를 마시게 하고, 무리하게 구토를 시키지 말고 전문의의 진찰을 받는다. 무리하게 구토할 경우 호흡기계의 장해를 일으킬 수 있다. 3.일반적 주의 1) 사용 및 보관할 때에는 뚜껑이 있는 용기 등을 사용하여 증기의 확산을 막음과 동시에 환기에 주의한다.

필요한 경우에는 통풍장치 내에서 사용을 고려한다.
2) 눈에 절대 들어가지 않도록 안경 등의 보호구를 착용하는 등 충분히 주의하여 취급한다.
3) 오염된 재사용가능한 기기는 소독 전에 철저하게 세척해야 한다. 흙이나 윤활제의 잔류 오염은 살균제의 효과를 떨어뜨리기 때문에 소독 전 철저히 세척한다.
4) 기기를 소독할 때, 적정 타입과 길이의 장갑과, 눈 보호기구, 방수수술복을 착용한다.
5) 사용자는 반드시 사용설명서에 따라야 한다.
6) 사용하기 전에 디터점스울트라 농도를 측정하기 위해 테스트스트립을 사용한다.

4.적용상의 주의
1) 기기에 부착되어 있는 혈액 및 체액 등의 유기물은 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있고, 생체에서 기인한 염화물로 인해 기구에 녹이 슬거나, 품질이 저하될 우려가 있으므로, 소독 전에 충분히 세정하여 눈에 보이는 오염 물질을 제거할 것. 내시경 등과 같은 구조가 복잡한 기구의 세정방법은 제조사가 추천하는 방법을 따를 것.
2) 기구에 남아 있는 수분에 의한 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있으므로 세척 후 물기를 충분히 제거한 후 조제된 소독액에 적실 것.
3) 반복사용에 의해 천연고무·생고무에 금이 가는 등 변성이 될 수 있으며, 살균효과도 저하되므로 의료기기에 천연고무 및 생고무로 구성되어 있는지 확인할 것.
4) 기구의 금이 가있는 경우나 녹이 있는 경우는 원하는 소독효과를 얻기 어려우므로, 금이 있거나, 녹슨 기구에는 사용하지 말 것.
5) 세척·소독 시에는 감염성 물질 및 소독액의 부착이나 흡입을 막기 위해 고무장갑, 가운, 마스크, 보호안경 등의 보호 장비를 착용할 것.

5. 보관 및 취급상의 주의
1) 실수로 마시거나 먹지 않도록 보관 및 취급에 충분한 주의를 기울일 것.
2) 본 제품은 원액 그대로 사용할 것.

6. 저장상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 꼭 닫아 보관할 것.

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 6개월

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당없음

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리기준 관련 자료	원료의약품등록 관련 자료
신청일자	2016.11.16.				
보완요청 일자		2017.01.05.	2017.01.05.		
보완접수 일자		2017.01.23.	2017.01.23.		
최종처리 일자	2017.02.14.				

<붙임 1> 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

<붙임 1> 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)

[별표1] Ⅱ. 자료제출의약품 1. 새로운 염(이성체 등)을 유효성분으로 함유한 의약품

| 제출자료 / 구분 | 자료번호 | | |

[약어 및 정의]

- 해당사항 없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 디터점스울트라액(차아염소산나트륨0.14%)
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 기타의 공중위생용약 (739)
- 당해 의약품의 간단한 특장점 : 디터점스울트라 차아염소산염액 0.14% 제조장치
  전극이 5단으로 적층되어있는 구조의 전해조로써, 각 전극의 사이에서 전기분해가 일어나도록 되어있다. 점선으로 표시된 것은 이온분리를 위한 격막이며, 격막의 유무에 따라 전해조의 타입이 격막 타입과 무격막 타입으로 나누어진다. 이러한 전해조를 다단 전해조라고 부르며, 다단 전해조는 전극의 수를 조절하여 사용할 수 있는 장점이 있다.

1.2. 기원 및 개발경위

의료기기를 위한 살균 소독분야에서 기술의 발달로 살균력이 우수한 많은 화학약품들이 등장하였으나, 살균력과 세척력이 높을수록 독성이 강하여 인류에게 해약을 끼쳐온 것이 사실이다.

병원 환경에서 처치에 사용되는 모든 기구 및 물품은 환자와 접촉의 방법이나 상화에 따라 고위험기구, 준위험기구, 비위험기구로 분류될 수 있다. 이러한 분류별 소독을 하기 위한 수단의 하나인 전해생산방식의 차아염소산염은 "의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침"(보건복지부 고시 제 2010-61호, 2010.8. 13. 제정)의 별표 1에 제시된 대로 전해생산방식으로 제조되어 650~675ppm 이상 함유되도록 고시되어 있다.

이는 화학적으로 제조된 차아염소산나트륨(일명 락스)에 비해 살균효과가 80배 가량 높다고 문헌에서 보고되었고, 화학적으로 만든 차아염소산나트륨 보다 전해방식으로 만든 차아염소산염이 물과 만나 가수분해에 의해 물로 환원되는 속도가 빠르고 잔류성이 거의 없기 때문에 환경문제 또한 많이 개선된다.

때문에 언급한 보건복지부 고시 제 2010-61호 별표 1에서는 화학적으로 만든 차아염소산나트륨(일명 락스)는 비위험 기구 등을 위한 소독제로 병원내에서 활용 중이다.

기존 전기분해방식으로 만들어진 차아염소산염은 유효염소가 60ppm의 저농도에 그쳤으며, 이를 보건복지부에서 고시한 기준인 유효염소 650ppm 이상을 실현하기 위하여 본 사는 전기분해장치를 기존 기술보다 아래 개발이론 에서 언급된 바와 같은 페러데이의 법칙을 이용하여 전해질의 전해시간을 최적화하여 고농도 고효율의 차아염소산나트륨을 개발하였고, 이를 의료기기의 살균소독제로 이용하고자 한다.

- 프로젠트단백질제거액(1998.10.2. 의약외품) : 차아염소산나트륨
- 멀티샷액(2017.02.10.) : 저농도과초산평형혼합물
- 크린티-5그람 (1975.2.26., 2016.1.4. 취소) : 차아염소산칼슘
- 바이폰액(1976.4.14., 2017.02.03. 취소) : 차아염소산나트륨액

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 해당사항 없음

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 이 성분 또는 이 성분계열의 알려진 일반적인 부작용이나 특성

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당사항 없음

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 일반명 : 차아염소산나트륨0.14%

2.1.2 원료의약품 시험항목

- 완제의약품의 기준 및 시험방법과 동일

.

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 해당사항 없음

2.2.2. 완제의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 □ 기타) 순도시험 (□ 유연물질 □ 기타) □ 건조감량/수분 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약・시액 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
제제시험 □ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험 □ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 □ 무균시험 □ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험 □ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 □ 기타시험 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25±2℃/60±5% RH	병/ High Density Polyethylene 캡/ PP	기준 내 적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청사항 : 기밀용기, 실온(1-30℃) 보관, 제조일로부터 6개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 장기6개월의 자료를 제출하고 기준에 적합하여 신청사용기간에 적합함.

4. 독성에 관한 자료

4.1. 독성시험자료 개요

- 잔류성시험자료 제출
  - 핀셋, 대장내시경, 위장내시경을 1분간 침지 후 10분간 세척하고 건조한 후 유효염소분석을 실시하였을 때, 검출되지 않음(한국화학융합시험연구원 자료)
  - 활성성분이 차아염소산으로 동일하고 잔류되지 않으므로 추가적인 독성시험자료 제출이 불필요할 것으로 사료됨

4.2. 독성시험자료 개별 요약

- 해당사항 없음 (신약전문공개 해당)

4.3. 독성에 대한 심사자 의견

- 핀셋, 대장내시경, 위장내시경을 1분간 침지 후 10분간 세척하고 건조한 후 유효염소분석을 실시하였을 때, 검출되지 않음(한국화학융합시험연구원 자료)
- 활성성분이 차아염소산으로 동일하고 잔류되지 않으므로 추가적인 독성시험자료 제출이 불필요할 것으로 사료됨

5. 약리작용에 관한 자료

5.1. 약리작용시험 개요

- 효력시험자료 제출

5.2. 효력시험

시험기관	시험법	노출조건	대상균주	결과
아주대학교	AOAC 960.09	30초, 1분,	*Staphylococcus aureus*	

<table>
<tr><td rowspan="3">의과대학 미생물학교실</td><td rowspan="2">

AOAC 960.09
AOAC 966.04</td><td rowspan="2">5분</td><td>Salmonella typhimurium</td><td rowspan="2">
<table>
<tr><th>세균</th><th colspan="2">소독제 처리 조건</th><th>살균효과 대수 차이</th></tr>
<tr><td>포도알균
Staphylococcus aureus</td><td rowspan="4">1,000 ppm at 25℃</td><td>30 sec
1 min
5 min</td><td>8.11 log
8.11 log
8.11 log</td></tr>
<tr><td>살모넬라
Salmonella typhimurium</td><td>30 sec
1 min
5 min</td><td>8.37 log
8.37 log
8.37 log</td></tr>
<tr><td>녹농균
Pseudomonas aeruginosa</td><td>30 sec
1 min
5 min</td><td>8.22 log
8.22 log
8.22 log</td></tr>
<tr><td>바실러스
Bacillus subtilis</td><td>30 sec
1 min
5 min</td><td>8.30 log
8.30 log
8.30 log</td></tr>
</table>
* Bacillus ubtilis: 포자형성 세균
</td></tr>
<tr><td>Pseudomonas aeruginosa</td></tr>
<tr><td>Bacillus cereus</td></tr>
<tr><td>EN 1650</td><td>30초, 1분, 5분</td><td>Candida albicans</td><td rowspan="2">
<table>
<tr><th>진균</th><th colspan="2">소독제 처리 조건</th><th>살균효과 대수 차이</th></tr>
<tr><td>캔디다 알비칸스
Candidas albicans</td><td rowspan="2">1,000 ppm at 25℃</td><td>30 sec
1 min
5 min</td><td>7.95 log
7.95 log
7.95 log</td></tr>
<tr><td>아스퍼질러스 니게르
Aspergillus niger</td><td>30 sec
1 min
5 min</td><td>1.11 log
7.55 log
7.55 log</td></tr>
</table>
* Candidas albicans: 효모형 진균
Aspergillus niger: 사상형 진균
</td></tr>
<tr><td>Aspergillus niger</td></tr>
<tr><td>ASTM E1052</td><td>30초, 1분, 5분</td><td>Herpes Simplex Virus-1 (HSV-1)</td><td rowspan="2">
<table>
<tr><th>바이러스</th><th colspan="2">소독제 처리 조건</th><th>바이러스 불활화 대수 차이</th></tr>
<tr><td>헤르페스
Herpes Simplex Virus-1 (HSV-1), Enveloped</td><td rowspan="2">1,000 ppm at 25℃</td><td>30 sec
1 min
5 min</td><td>9.11 log
9.11 log
9.11 log</td></tr>
<tr><td>콕사키
Coxakie virus B3 (CVB3), Non-enveloped</td><td>30 sec
1 min
5 min</td><td>9.60 log
9.60 log
9.60 log</td></tr>
</table>
* HSV-1: enveloped virus
CVB3: non-enveloped virus
</td></tr>
<tr><td>Coxakie virus B3</td></tr>
</table>

- 아포에 대한 소독제 DeterGerms Ultua 효능평가 시험
  - Bacillus subtilis 아포에 대한 소독제 효능은 30초, 1분, 5분 처리 시 모두 대수차이 7 log 이상으로 나타남

세균	소독제 처리 조건		살균효과 대수 차이
Bacillus subtilis	1,000 ppm at 25℃	30 sec 1 min 5 min	7.53 log 7.53 log 7.53 log

- 용법용량에 적합한 결핵균에 대한 효력시험
  - 결핵균(BCG 균주)에 대한 소독제 효능은 30초, 1분, 5분 처리 시 모두 대수차이 8 log 이상으로 나타남

세균	소독제 처리 조건		살균효과 대수 차이
결핵균(BCG 균주) *Mycobacterium bovis*	1,000 ppm at 25℃	30 sec 1 min 5 min	8.34 log 8.34 log 8.34 log

5.3. 일반약리시험(또는 안전성약리시험)

- 해당사항 없음

5.4. 흡수・분포・대사・배설에 관한 시험

- 해당사항 없음

5.5. 약리에 대한 심사자 의견

- 국내외에서 인정하고 있는 AOAC, ASTN, EN 시험법에 따라 시험하였음
- 결핵균 및 포자에 대한 효력시험을 재실시하였으며 시험약은 1분 이내에 해당균을 사멸하는 것으로 나타나 신청한 용법용량에 부합하였음

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 「의약품의 품목허가・신고・심사 규정」 제7조 제6항 임상시험성적에 관한자료 라. 평가 4) '살균소독제의 경우 임상시험성적에 관한 자료는 효력시험자료로 갈음할 수 있다.'

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 해당사항 없음

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 기허가품목(유사품목)과의 허가사항 비교

	기허가품목(유사품목)	허가사항
제품명	멀티샷액(저농도과아세트산평형혼합물)	디터짐스울트라액(차아염소산염액0.14%)
회사명	㈜휴니즈	(주)디엠바이오
허가일	2017.02.10.	2017.02.28.
주성분	1제 및 2제 각각 100ml 중 저농도과초산평형혼합물 100밀리리터(과아세트산으로서 0.32%)	100ml 중 차아염소산나트륨0.14%액 100밀리리터
성상	1제 : 플라스틱 용기에 든 아세트산 냄새가 있는 무색투명한 액, 2제 : 폴리에틸렌팩에 든 알코올 냄새가 있는 무색 내지 미황색의 투명한 액	무색 투명한 액체
효능 효과	의료기구의 화학적 멸균 및 살균소독	의료기구의 화학적 멸균 및 살균소독